

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



553409

(43) Date de la publication internationale  
4 novembre 2004 (04.11.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
WO 2004/093665 A1

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> : A61B 1/00,  
A61M 1/00, G07C 3/08

(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2004/000854

(22) Date de dépôt international : 6 avril 2004 (06.04.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
03/04765 16 avril 2003 (16.04.2003) FR

(71) Déposant (pour US seulement) : SAS GEYSER [FR/FR];  
ZAC de Perache, F-63114 Coudes (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : OGNIER,  
Jean-François [FR/FR]; 8, impasse du Puits Romain,  
F-63670 Orcet (FR).

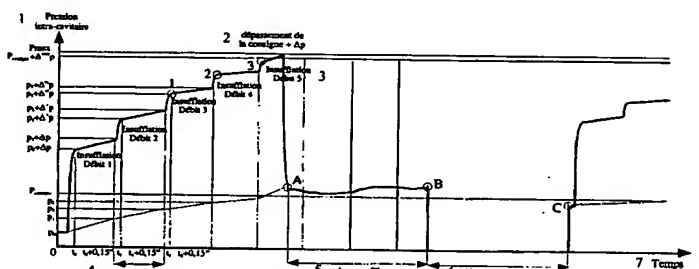
(74) Mandataire : CABINET GERMAIN & MAUREAU;  
BP 6153, F-69466 Lyon Cedex 06 (FR).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de  
protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT,  
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO,  
CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB,  
GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,  
KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,  
MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR RECORDING OPERATING INCIDENTS OF MEDICAL INSTRUMENTS

(54) Titre : PROCEDE ET DISPOSITIF D'ENREGISTREMENT DES INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT DES APPAREILS  
MEDICAUX



8 paramètres significatifs de fonctionnement  
- P instantanée (points 1,2,3,A,B,C):  
- coef k (points 1,2,3):  
- débit (points 1,2,3):  
Remarques:  
- k = 0 pour points A,B et C  
- débit non mesuré pour A,B et C

9 Evénement déclenchant la  
sauvegarde des valeurs caractéristiques:  
- date et instant de l'événement  
- consigne de pression  
- position 1l/min ou ajustement auto-débit  
- P alim CO2 insuffisante (1 ou 0)  
- T° du bloc de détection  
et des paramètres de fonctionnement pour 1,2,3,A,B,C

1. INTRACAVITY PRESSURE
2. SET VALUE EXCEEDED
3. INSUFFLATION RATE
4. LENGTH OF CYCLE
5. ALARM
6. DESUFFLATION
7. TIME
8. SIGNIFICANT OPERATING PARAMETERS  
- P INSTANTANEOUS (POINTS 1, 2, 3, A, B, C):  
- COEF K (POINTS 1, 2, 3):  
- RATE (POINTS 1, 2, 3):  
COMMENTS:  
- K = 0 FOR POINTS A, B AND C  
- NON-MEASURED RATE FOR A, B AND C
9. EVENT TRIGGERING STORAGE OF THE CHARACTERISTIC VALUES:  
- DATE AND TIME OF EVENT  
- SET PRESSURE VALUE  
- POSITION 1L/MIN OR AUTOMATIC RATE ADJUSTMENT  
- P SUPPLY CO2 INSUFFICIENT (1 OR 0)  
- T° OF AIR MULTIPLIER UNIT  
AND OPERATING PARAMETERS FOR 1, 2, 3, A, B, C

(57) Abstract: The aim of the inventive method is to continuously measure, monitor and record operating parameters of medical appliances especially a medical insufflator, by storing the parameters measured on a pre-determined number of last operating cycles of the appliance, or over a pre-determined sliding operating period of said appliance. If an operating incident is detected, the data recorded at the time of the incident is stored. Furthermore, during the setting-up of the medical instrument, possible malfunctions of essential components are detected and the detected defects of said components are recorded.

(57) Abrégé : Procédé et dispositif d'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux. Le procédé consiste à mesurer, surveiller et enregistrer en permanence des paramètres de fonctionnement de l'appareil médical, plus particulièrement d'un insufflateur médical, en mémorisant les paramètres mesurés sur un nombre prédéterminé de derniers cycles de fonctionnement de l'appareil, ou sur une période de fonctionnement "glissante" de durée prédéfinie de cet appareil. En cas de détection d'un incident de fonctionnement, on conserve en mémoire les données enregistrées au moment de la survenance de cet incident. De plus, lors de la mise en service de l'appareil médical, il est procédé à une détection des éventuels dysfonctionnements de composants essentiels et à l'enregistrement des

[Suite sur la page suivante]



PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN,  
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Publiée :**

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

**Procédé et dispositif d'enregistrement des incidents de fonctionnement  
des appareils médicaux**

La présente invention concerne un procédé, et un dispositif de mise en œuvre de ce procédé, pour l'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux.

Les incidents de fonctionnement des appareils médicaux, susceptibles d'induire des dangers pour les patients ou pour les utilisateurs de ces appareils, relèvent en France d'un signalement à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), dans le cadre d'une procédure dite de matériovigilance. Cet organisme peut interdire l'usage ou la commercialisation de l'appareil sujet à des incidents, et en informer les autres Etats membres de la Communauté Européenne, au titre de la Directive n° 93/42.

Sont ici visés tous les appareils et dispositifs médicaux pouvant avoir un effet direct ou indirect sur la santé des patients, tels que : pompes de perfusion, pompes chirurgicales, pompes de circulation extra-corporelle, insufflateurs médicaux ou chirurgicaux, ventilateurs d'assistance respiratoire, etc... Un exemple plus particulier est l'insufflateur médical à régulation automatique de débit gazeux, destiné à l'endoscopie diagnostique et chirurgicale, décrit dans la demande de brevet français publiée n° 2 716 627 du même Inventeur, ou ses équivalents tels que le brevet européen n° 0 699 083 et le brevet US n° 5 800 381.

Malheureusement, les conditions dans lesquelles surviennent les incidents de fonctionnement sont très souvent mal décrites, voire mal identifiées, et les praticiens ont fréquemment tendance à invoquer la défaillance d'un appareil médical pour s'exonérer de leurs propres responsabilités.

De ce fait, dans environ 80 % des signalements de matériovigilance, les causes réelles de dysfonctionnements restent inexpliquées, ce qui conduit l'AFSSAPS à classer les dossiers comme "sans suite", sans toutefois conclure à l'innocuité de l'appareil, ce qui laisse planer une présomption de défaillance.

Cette situation entraîne de lourdes conséquences en termes de responsabilité civile du fabricant de l'appareil médical en cause, et de couverture de ce risque auprès des compagnies d'assurance.

Certes, l'on utilise déjà, dans d'autres domaines d'activité, en particulier dans le secteur du transport aérien, routier et maritime, des dispositifs enregistreurs, tels que par exemple des enregistreurs des paramètres de vol des avions, couramment désignés comme "boîtes noires". A cet égard, il peut être fait référence par exemple au brevet US n° 6 392 692. Toutefois, les caractéristiques et l'application de ces enregistreurs ne permettent pas une adaptation directe au domaine de la surveillance des appareils médicaux, tels que les insufflateurs médicaux.

Par la demande de brevet européen n° EP 1 010 391, on connaît encore un dispositif de surveillance interactif entre deux micro-processeurs, pour le pilotage d'un dispositif médical ; ce document n'a pas directement pour finalité l'enregistrement des incidents de fonctionnement d'un appareil médical.

Ainsi, il existe encore actuellement le besoin de systèmes spécifiques pour l'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux, et plus particulièrement des insufflateurs médicaux.

La présente invention vise à fournir un tel système, en vue de remédier aux difficultés actuellement rencontrées, et exposées ci-dessus.

A cet effet, l'invention a premièrement pour objet un procédé d'enregistrement des incidents de fonctionnement d'un appareil médical, constitué par un insufflateur médical, ce procédé consistant essentiellement à mesurer, surveiller et enregistrer en permanence des paramètres de fonctionnement de l'appareil médical concerné, en particulier la pression dynamique ou statique, en mémorisant les paramètres mesurés sur un nombre prédéterminé de derniers cycles de fonctionnement de l'appareil ou sur une période de fonctionnement "glissante" de durée prédéfinie de cet appareil, et, en cas de détection d'un incident de fonctionnement, à conserver en mémoire les données enregistrées au moment de la survenance de cet incident, et, en cas de détection d'un incident de fonctionnement, à conserver en mémoire les données enregistrées au moment de la survenance de cet incident, les données enregistrées concernant une période s'étendant avant et après l'apparition de l'incident, le procédé comprenant aussi, lors de la mise en service de l'appareil médical concerné, une détection des éventuels dysfonctionnements de composants de cet appareil, et l'enregistrement des défaillances détectées de composants.

Selon le type de dysfonctionnement de composants détecté, celui-ci peut être signalé à l'utilisateur et/ou commander une interdiction temporaire ou définitive de la mise en service de l'appareil médical concerné.

Ainsi, le procédé d'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux, objet de l'invention, permet de mettre sous surveillance deux types d'événements, à savoir :

- d'une part, les dysfonctionnements de composants, qui sont testés lors de la mise en service de l'appareil médical,

- d'autre part, les incidents de fonctionnement survenant après le démarrage de l'appareil médical,

sachant que cet appareil ne doit pas pouvoir démarrer en cas de dysfonctionnement d'un composant essentiel pour la sécurité des patients ou des utilisateurs. De plus, il est procédé à une mémorisation tant des défaillances de composants détectées à la mise en service de l'appareil médical, que des incidents constatés en cours de fonctionnement de cet appareil, en enregistrant aussi le moment de l'événement mémorisé. L'enregistrement des défaillances de composants guidera le service après-vente dans l'analyse des pannes de l'appareil médical concerné, et les enregistrements d'incidents de fonctionnement, mémorisés d'une manière sécurisée, permettront de fixer de façon certaine les conditions de survenance de chaque incident et, par voie de conséquence, les responsabilités du praticien et/ou celles du fabricant de l'appareil médical. En outre, en cas d'incident relevant d'une déclaration de matériovigilance après de l'AFSSAPS, il pourra éventuellement être opposé à l'utilisateur qu'il n'a procédé à aucune action corrective, alors qu'une défaillance de composant lui a été signalée, surtout si la date mémorisée de cette défaillance et de son signalement est très antérieure à la date, également mémorisée, de l'incident détecté et signalé auprès de l'AFSSAPS.

Les buts de l'invention, exposés en introduction, sont donc parfaitement atteints, notamment en ce qui concerne le signalement obligatoire des incidents de fonctionnement et de leurs conditions de survenance.

De plus, les enregistrements de défaillances et d'incidents effectués pourront apporter pour chaque appareil médical ou catégorie d'appareils médicaux concernés, l'analyse et les connaissances nécessaires à l'évolution de ces matériels et de leurs logiciels, dans le sens d'une amélioration de leur fonctionnement et de leur fiabilité.

Un aspect particulièrement avantageux du procédé objet de l'invention est qu'il assure, après le démarrage de l'appareil médical concerné, une mémorisation permanente des seules informations concernant des anomalies de certains paramètres, en particulier les informations qui précèdent et suivent immédiatement tout incident, et qui correspondent à une durée de quelques secondes ou de quelques dizaines de secondes, ce qui permet de limiter la taille des mémoires tout en bénéficiant d'un maximum d'informations utiles, les informations considérées comme "normales" n'étant pas conservées en mémoire.

L'invention a aussi pour objet un dispositif de mise en œuvre du procédé d'enregistrement des incidents de fonctionnement d'appareils médicaux, précédemment défini, qui comprend essentiellement des moyens électroniques de mesure des paramètres de fonctionnement de l'appareil médical concerné, en relation avec une unité de mémorisation prévue pour, d'une part, mémoriser de façon "glissante" les paramètres mesurés sur un nombre prédéterminé de derniers cycles ou sur une durée de fonctionnement prédéfinie de l'appareil médical et, d'autre part, mémoriser de façon permanente les données acquises au moment de la survenance d'un incident, le dispositif comprenant encore des moyens de test des composants de l'appareil médical concerné, en relation avec des moyens de signalement des défaillances de composants, et avec l'unité de mémorisation précitée, prévue aussi pour enregistrer les défaillances des composants.

Cette unité de mémorisation peut être de tout type connu : mémoire dite "EPROM", disque dur, bande magnétique, etc...

Dans le détail, le dispositif mémorise les paramètres de fonctionnement mesurés sur les derniers cycles de fonctionnement de l'appareil médical concerné, par exemple sur trois à dix cycles, ce qui représente un suivi permanent sur une période "glissante" minimale de 10 à 30 secondes. On entend par cycle de fonctionnement un enchaînement de phases de mesure physique de données de sortie de l'appareil médical, telles que pression dynamique, pression statique, perte de charge, débit, vitesse, tension, intensité, etc..., et de calcul des paramètres de pilotage de l'appareil médical afin d'atteindre les valeurs de consigne des différentes sorties, suivi de l'application des nouveaux paramètres calculés. Les données mémorisées seront toutes les informations de mesure et de paramétrage de l'appareil médical concerné.

En cas d'incident, les valeurs représentatives du paramétrage de l'appareil médical et les valeurs physiques de sortie de ce même appareil médical sont fixées dans une partie de l'unité de mémorisation qui n'est accessible qu'au constructeur ou à des organismes de contrôle agréés, pour être relevées de préférence dans le cadre d'une expertise contradictoire.

Dans le cas d'un dysfonctionnement de composant, détecté à la mise en service de l'appareil médical, c'est-à-dire dès sa mise sous tension, il est procédé à un enregistrement de ce dysfonctionnement et de sa date (jour de la première constatation de la défaillance du composant en cause). Les dysfonctionnements de composants essentiels à la sécurité sont signalés à l'utilisateur par un retour automatique de l'appareil médical en position "pause" ou en mode "attente", avec affichage simultané d'un code d'erreur indiquant la nature du dysfonctionnement.

Le fonctionnement normal de l'appareil médical ne peut être commandé qu'après réalisation des tests préliminaires des composants, et en cas de dysfonctionnement d'un composant essentiel, l'appareil ne peut en principe être mis en fonction. Toutefois, pour tenir compte de certaines pannes à caractère aléatoire ou fugitif, l'appareil médical peut redémarrer après extinction et remise sous tension, à condition évidemment que, lors des tests répétés lors de cette remise sous tension, aucune défaillance de composant ne soit constatée. Toutefois, une telle situation restera mémorisée dans le dispositif, qui en conservera ainsi la trace.

On considérera maintenant le fonctionnement normal de l'appareil médical, tel qu'il se déroule dans le cas où aucun dysfonctionnement d'un composant essentiel à la sécurité n'a interdit le démarrage de cet appareil médical. L'unité de mémorisation intervient alors pour enregistrer les éventuels incidents de fonctionnement, c'est-à-dire pour stocker les données présentes juste avant et juste après l'instant d'apparition d'un incident de fonctionnement, qui par ailleurs déclenche une alarme et/ou provoque la mise à l'arrêt de l'appareil médical, avec ou sans contre-effet.

Les données ici enregistrées et analysées sont des valeurs variables associées à chaque paramétrage du dispositif de pilotage de l'appareil médical, valeurs établies au cours de séquences qui représentent en général des temps égaux ou inférieurs à une seconde. Pour se faire une idée précise des conditions de déclenchement d'un incident de fonctionnement, une période d'analyse d'au minimum 10 secondes est en pratique nécessaire, cette

période s'étendant avant et après l'apparition de l'incident. Ceci implique, par exemple, d'enregistrer les paramètres des cinq cycles qui précèdent l'apparition d'une alarme, et aussi les paramètres des cinq cycles qui suivent l'apparition de l'alarme. Cet enregistrement devra aussi être daté, avec une précision appropriée, de l'ordre de la seconde.

Au-delà de l'enregistrement d'un incident de fonctionnement particulier, comme décrit ci-dessus, l'unité de mémorisation du dispositif de l'invention doit pouvoir gérer un nombre minimum d'enregistrement d'incidents datés, pouvant survenir successivement, par exemple dix enregistrements, afin de conserver la trace de ces incidents, même si le praticien juge indispensable et sans danger de poursuivre son intervention, sans interrompre le fonctionnement de l'appareil médical.

A l'instant de l'enregistrement de chaque incident, le dispositif mémorise notamment, en association avec les données temporelles (date) :

- les valeurs de consigne des différents paramètres,
- l'état des différentes commandes de l'appareil médical,
- l'état des signalements en cours autres que les dysfonctionnements de composants essentiels,
- des valeurs des paramètres de pilotage de l'appareil médical,
- des mesures physiques associées durant les cycles encadrant l'incident.

De plus, pour pouvoir identifier des dispositifs externes perturbant le fonctionnement de l'appareil médical, en l'occurrence l'insufflateur médical, il convient de mémoriser aussi les mesures physiques de sortie de cet appareil et leur évolution chronologique en mode "attente", par exemple durant toute la phase d'alarme.

Bien entendu, le nombre de cycles enregistrés avant et après chaque incident, ainsi que le nombre d'incidents conservés en mémoire, peuvent être modifiés et adaptés à chaque cas d'application, afin d'offrir une meilleure pertinence d'analyse.

A titre d'exemple particulier d'application de l'invention, on considère ci-après la surveillance des incidents de fonctionnement d'un insufflateur médical, tel que celui faisant l'objet de la demande de brevet français précitée n° 2 716 627, avec référence au dessin schématique annexé. Pour la bonne compréhension de ce qui suit, il est rappelé qu'il s'agit d'un insufflateur destiné à l'endoscopie diagnostique et chirurgicale, qui comprend



un circuit d'insufflation d'un gaz neutre tel que gaz carbonique dans une cavité opératoire, une vanne pneumatique pilotée de régulation de débit à action proportionnelle étant prévue sur ce circuit, cette vanne étant motorisée électriquement. Des moyens de mesure de la pression d'insufflation sont prévus en tête du circuit d'insufflation, et la pression intracavitaire est calculée à partir de la pression d'insufflation mesurée, par l'intermédiaire d'une évaluation de la perte de charge du circuit. Une comparaison est effectuée entre la pression intracavitaire ainsi déterminée, et une valeur de consigne de cette pression, et la vanne pneumatique est pilotée en fonction du résultat de la comparaison, pour fournir en permanence un débit gazeux minimal, qui compense strictement les fuites de gaz hors de la cavité opératoire. Comme l'illustre la figure 1, qui est un diagramme des pressions en fonction du temps, le fonctionnement de cet insufflateur comprend une alternance de temps d'insufflation, avec mesure d'une pression dynamique, et de temps de repos, avec mesure d'une pression statique ou intracavitaire, à comparer avec la pression de consigne. Le temps d'insufflation se subdivise lui-même en une succession de temps partiels, avec débits croissants, jusqu'à ce que soit atteinte une valeur de pression dynamique égale à la pression de consigne augmentée d'une quantité " $\Delta p$ ".

Dans l'exemple considéré, on surveille trois paramètres significatifs de fonctionnement, qui sont respectivement (en se référant plus particulièrement au diagramme de la figure 1) :

- la pression dynamique ou statique P instantanée, aux points 1, 2, 3, A, B, C ;
- un coefficient k, qui est un facteur numérique de commande de la tension électrique appliquée à la vanne pneumatique proportionnelle de l'insufflateur, ce coefficient étant déterminé aux points 1, 2 et 3 (il est nul aux points A, B et C) ;
- le débit gazeux D instantané aux points 1, 2 et 3 (ce débit n'étant pas mesuré aux points A, B et C).

La pression P et le débit D instantanés, mesurés à chaque paramétrage du coefficient k, sont conservés en mémoire "glissante" pour les trois derniers paramétrages de ce coefficient k.

En cas d'alarme avec arrêt de l'insufflation, donc avec désufflation, la fermeture de la vanne après désufflation provoque la mémorisation "figée" des valeurs caractérisantes et des paramètres de fonctionnement pour les trois

derniers cycles avant arrêt de l'insufflation, ainsi que des valeurs des pressions instantanées après arrêt de l'insufflation, à l'ouverture de la vanne de désufflation et à sa fermeture.

Les différentes fonctions et phases du fonctionnement de l'insufflateur, et de l'enregistrement des défaillances et incidents, sont aussi illustrées par les organigrammes des figures suivantes 2 à 5.

L'organigramme de la figure 2 illustre la boucle générale de fonctionnement de l'insufflateur.

L'organigramme de la figure 3 illustre la boucle de test et de calibration, effectuée avant mise en service de l'insufflateur. Il s'agit ici de tester toutes les fonctions, et d'acquérir différentes données, telles que les valeurs de tension (ou la valeur du coefficient  $k$  précité) à l'ouverture de la vanne et à la fermeture de cette vanne, ainsi que les valeurs de la courbe d'hystérésis de fonctionnement de ladite vanne. Il s'agit aussi de calibrer les points de mesure de la pression  $P$  et du débit  $D$ . Cet organigramme indique comment, dans la phase d'initialisation, le constat de défaillances de composants essentiels provoque le non-démarrage de l'insufflateur, et la mémorisation des dysfonctionnements, accompagnée d'un message d'erreur.

L'organigramme de la figure 4 illustre la phase de régulation de l'insufflateur, dans son cycle de fonctionnement normal. "P lissée" désigne la valeur lissée de six mesures de pression, réalisées à des intervalles de 0,15 seconde (dans l'exemple considéré – voir aussi la figure 1).

Enfin, l'organigramme de la figure 5 illustre la phase de mesure et de mémorisation des incidents de fonctionnement, pour l'un des paramètres surveillés, "mesure 1" désignant ici la pression instantanée (mesurée aux six points 1, 2, 3, A, B, C, comme indiqué plus haut). Pour la compréhension de ce dernier organigramme, on notera que :

- "delta 1" désigne la surpression admissible avant alarme, variable par exemple de 5 à 10 mm Hg ;

- "delta 2" désigne l'écart de pression statique avant redémarrage de l'insufflation ; par exemple, l'insufflation redémarre dès que la pression statique est égale à la valeur de consigne, diminuée de 1 mm Hg (donc dans cet exemple :  $\text{delta } 2 = (-1)$ ).

## **REVENDEICATIONS**

1. Procédé de surveillance et d'enregistrement des incidents de fonctionnement d'un appareil médical, constitué par un insufflateur médical, caractérisé en ce qu'il consiste à mesurer, surveiller et enregistrer en permanence des paramètres de fonctionnement de l'appareil médical concerné, en particulier la pression dynamique ou statique, et le débit gazeux, en mémorisant les paramètres mesurés sur un nombre prédéterminé de derniers cycles de fonctionnement de l'appareil ou sur une période de fonctionnement "glissante" de durée prédéfinie de cet appareil, et, en cas de détection d'un incident de fonctionnement, à conserver en mémoire les données enregistrées au moment de la survenance de cet incident, les données enregistrées concernant une période s'étendant avant et après l'apparition de l'incident, le procédé comprenant aussi, lors de la mise en service de l'appareil médical concerné, une détection des éventuels dysfonctionnements de composants de cet appareil et l'enregistrement des défaillances détectées de composants.

2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'un dysfonctionnement de composant est signalé à l'utilisateur et/ou commande une interdiction temporaire ou définitive de la mise en service de l'appareil médical concerné.

3. Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que les dysfonctionnements de composants essentiels à la sécurité sont signalés à l'utilisateur par un retour automatique de l'appareil médical en position "pause" ou en mode "attente", avec affichage simultané d'un code d'erreur indiquant la nature du dysfonctionnement.

4. Procédé selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que, pour tenir compte de pannes à caractère aléatoire ou fugitif, l'appareil médical est prévu pour pouvoir redémarrer après extinction et remise sous tension, une telle situation restant toutefois mémorisée.

5. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que l'apparition d'un incident, en cours de fonctionnement de

l'appareil médical, déclenche une alarme et/ou provoque la mise à l'arrêt de l'appareil médical, avec ou sans contre-effet.

6. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'à l'instant de l'enregistrement de chaque incident, sont notamment mémorisées, en association avec les données temporelles :

- les valeurs de consigne des différents paramètres,
- l'état des différentes commandes de l'appareil médical,
- l'état des signalements en cours autres que les dysfonctionnements de composants essentiels,
- des valeurs des paramètres de pilotage de l'appareil médical,
- des mesures physiques associées durant les cycles encadrant l'incident.

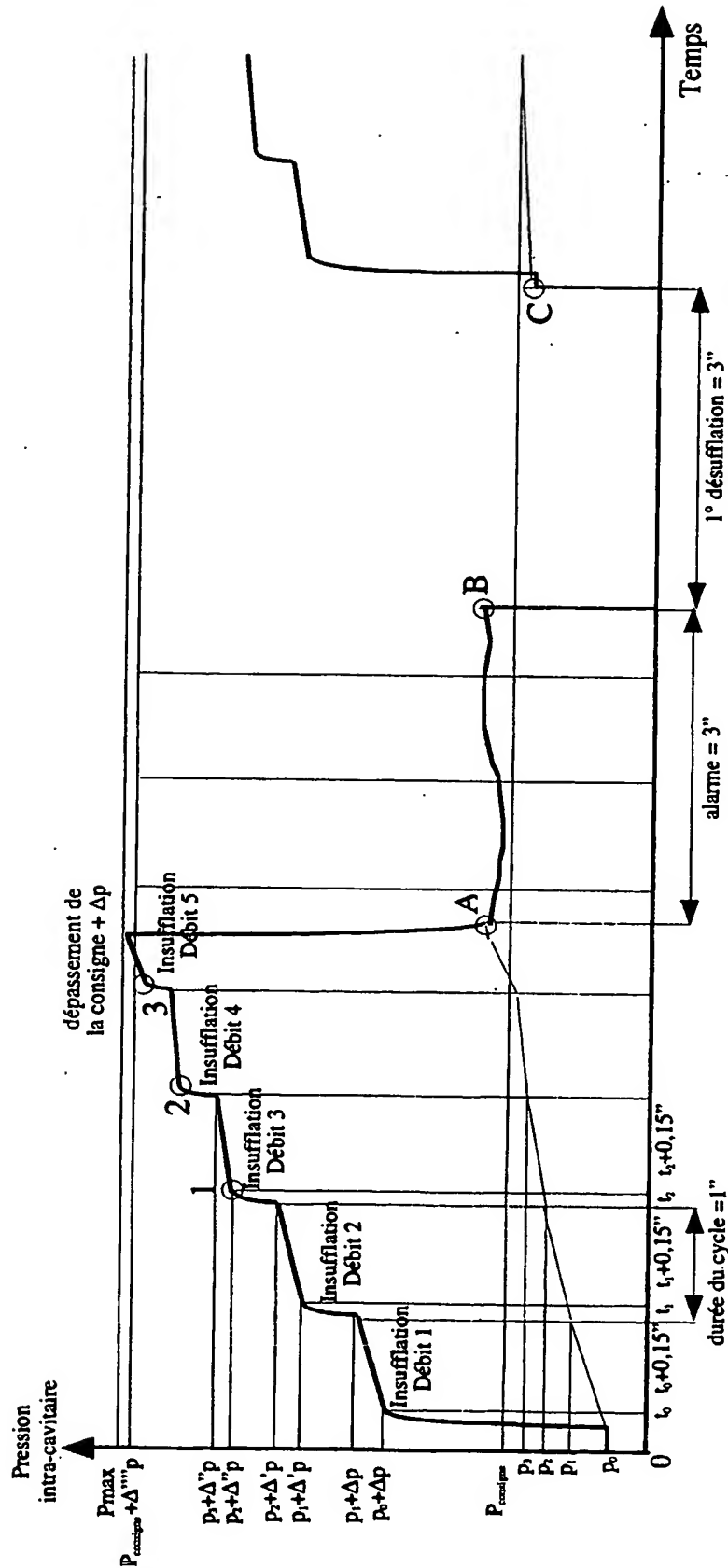
7. Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce que sont mémorisées aussi les mesures physiques de sortie de l'appareil médical et leur évolution chronologique en mode "attente", par exemple durant toute la phase alarme.

8. Dispositif d'enregistrement des incidents de fonctionnement d'un appareil médical, pour la mise en œuvre du procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens électroniques de mesure des paramètres de fonctionnement de l'appareil médical concerné, en relation avec une unité de mémorisation prévue pour, d'une part, mémoriser de façon "glissante" les paramètres mesurés sur un nombre prédéterminé de derniers cycles ou sur une durée de fonctionnement prédéfinie de l'appareil médical et, d'autre part, mémoriser de façon permanente les données acquises au moment de la survenance d'un incident, et en ce qu'il comprend encore des moyens de test des composants de l'appareil médical concerné, en relation avec des moyens de signalement des défaillances de composants, et avec l'unité de mémorisation précitée, qui est prévue aussi pour enregistrer les défaillances de composants.

9. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que l'unité de mémorisation est prévue pour gérer un nombre minimum d'enregistrements d'incidents datés, pouvant survenir successivement.

1/5

FIG1



### Evènement déclenchant la

#### mémorisation des valeurs caractérisantes:

- date et instant de l'évènement
- consigne de pression, ...
- position 1l/min ou ajustement auto-débit
- P alim CO2 insuffisante (1 ou 0)
- t° du bloc de détente

et des paramètres de fonctionnement pour 1,2,3,A,B,C

#### paramètres significatifs de fonctionnement

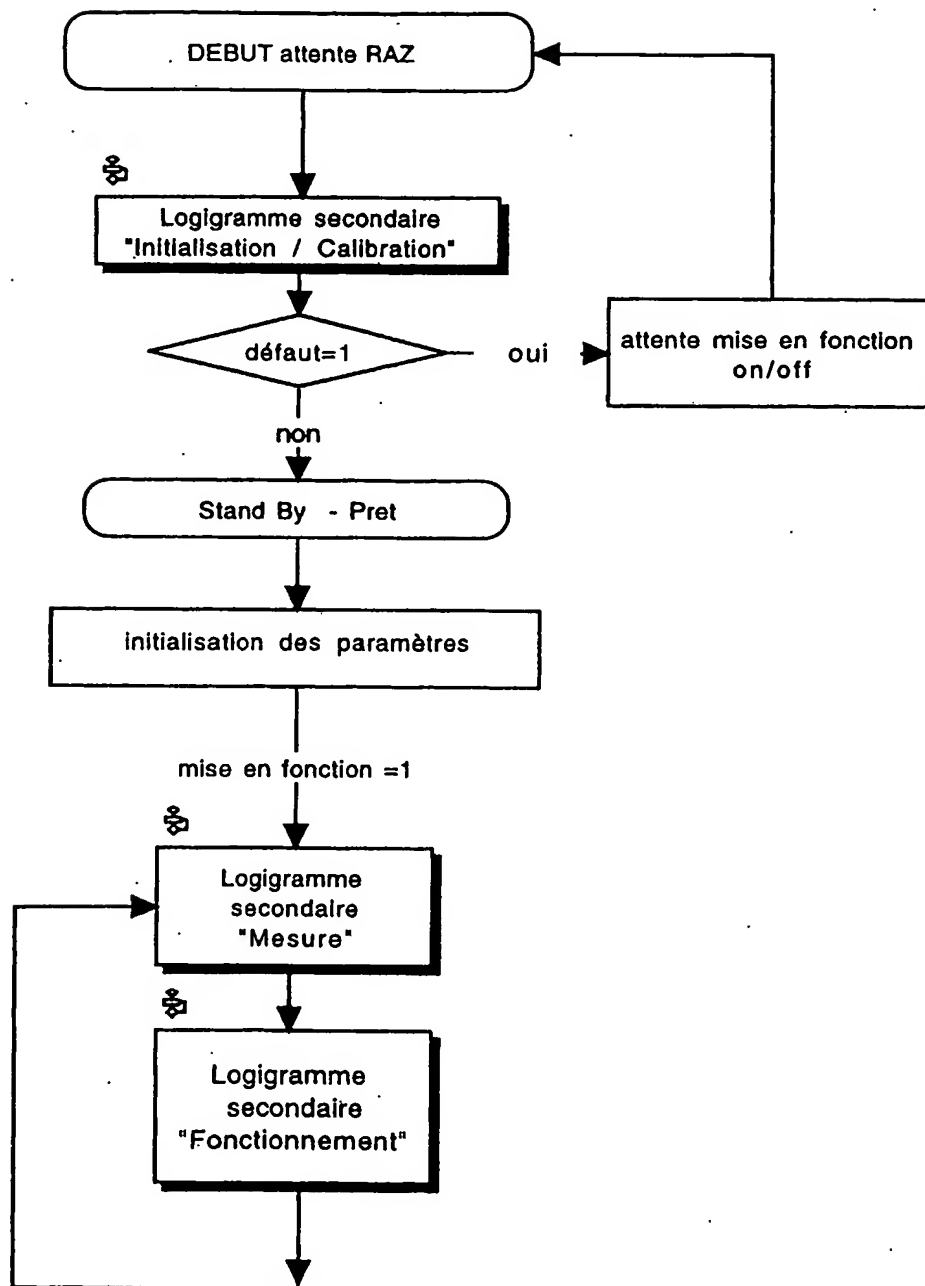
- P instantanée (points 1,2,3,A,B,C) :
- coef k (points 1,2,3) :
- débit (points 1,2,3) :

#### Remarques:

- k = 0 pour points A, B et C
- débit non mesuré pour A, B et C

2/5

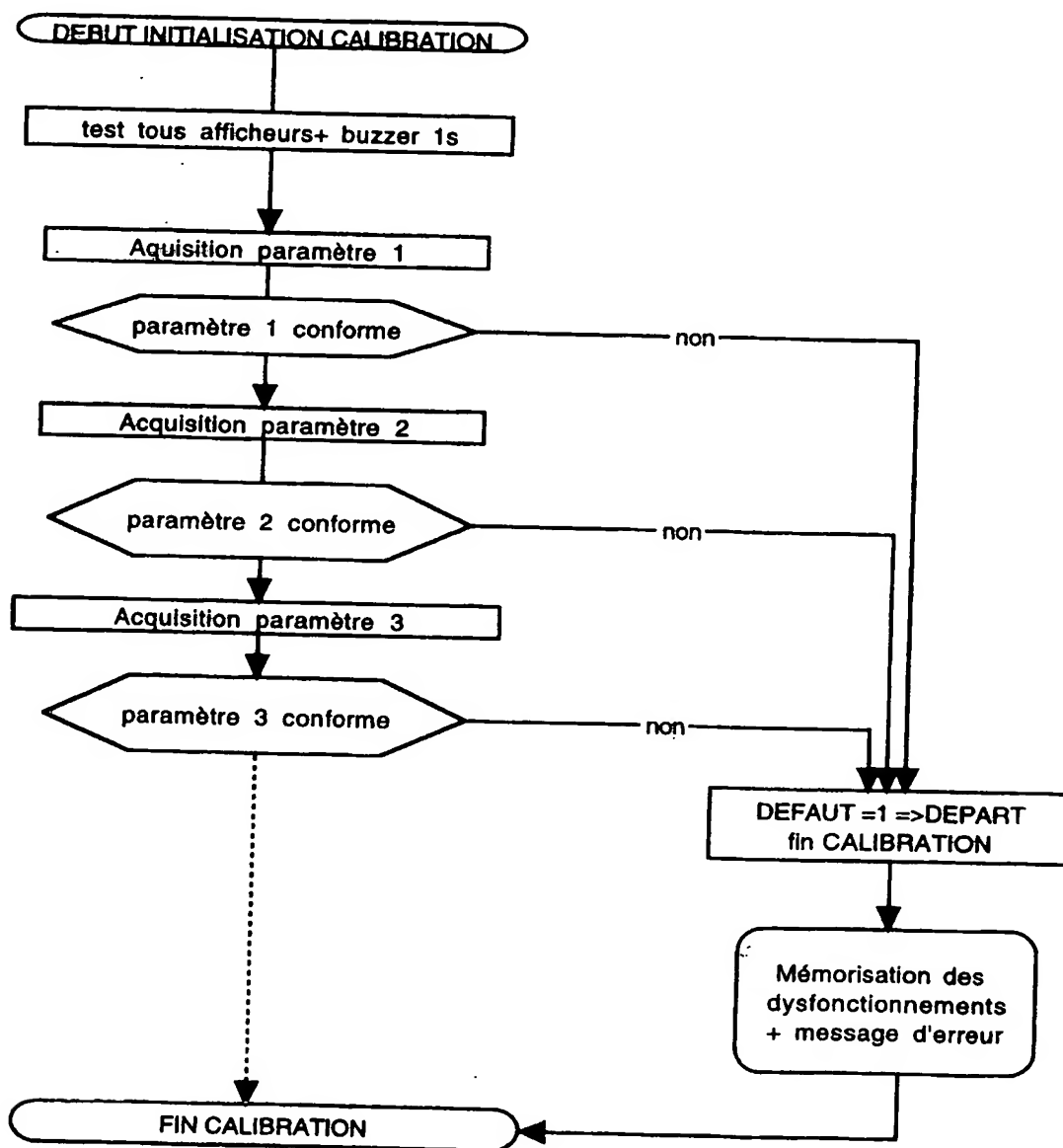
FIG 2

LOGIGRAMME PRINCIPAL  
du Dispositif Médical

3/5

## FIG 3

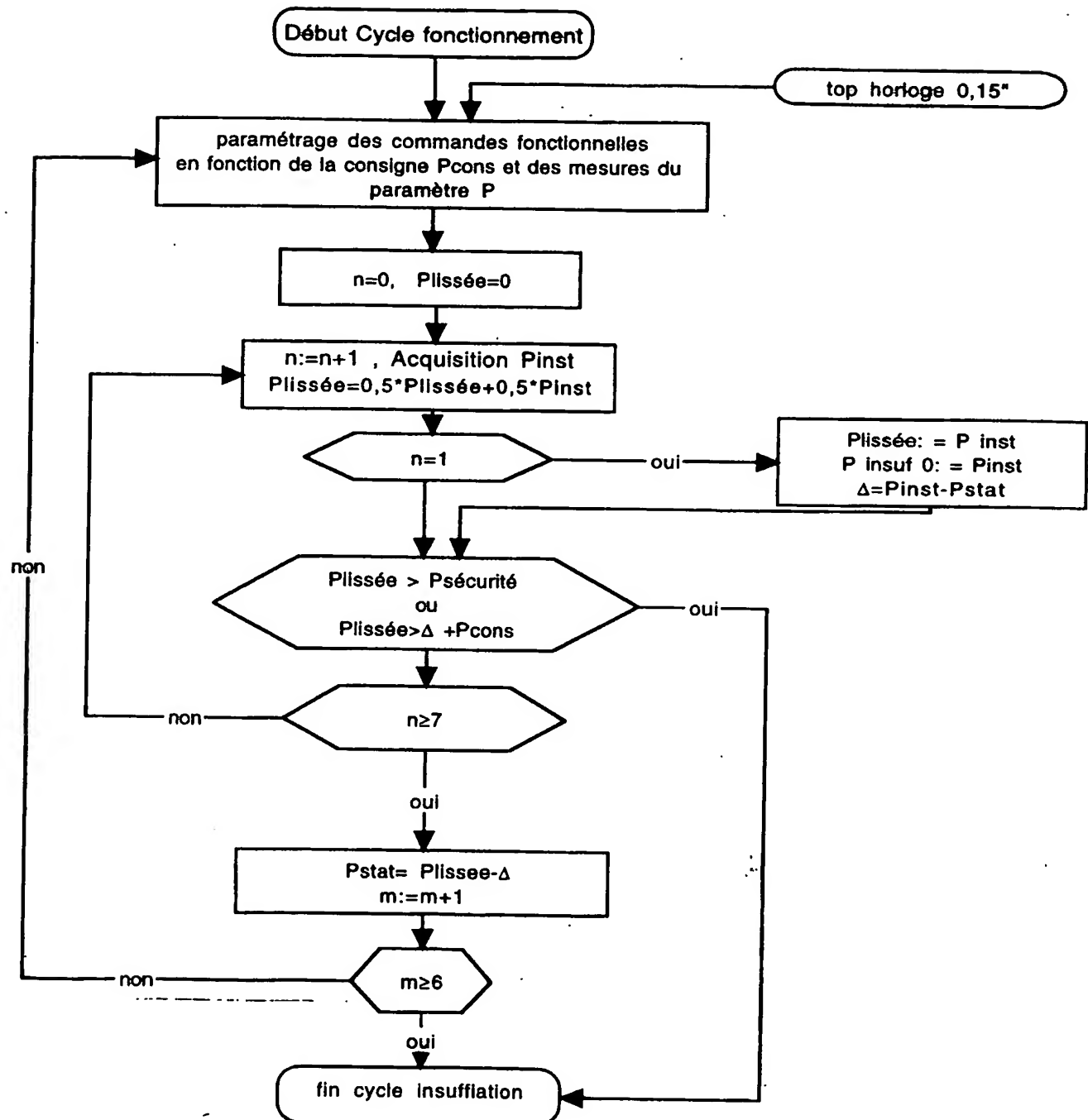
Logigramme secondaire "Initialisation / Calibration"  
BOUCLE DE TEST ET DE CALIBRATION AVANT MISE EN FONCTION  
MEMORISATION DES DYSFONCTIONNEMENTS DE COMPOSANTS ESSENTIELS



4/5

FIG 4

Logigramme secondaire "Fonctionnement"  
PHASE DE RÉGULATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

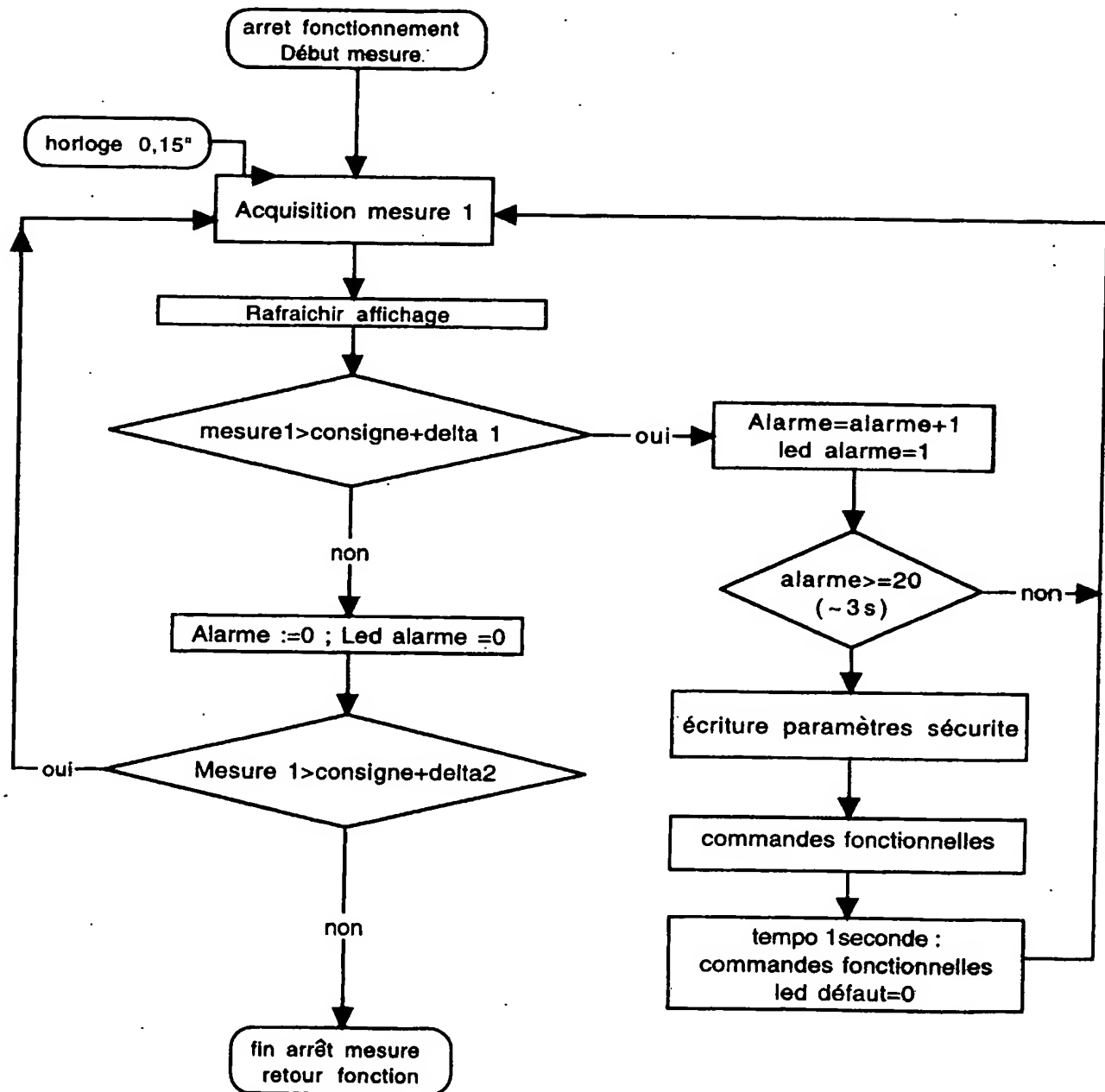




5/5

FIG 5

Logigramme secondaire "Mesure"  
PHASE DE MESURE ET DE MEMORISATION DES INCIDENTS



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR2004/000854

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B1/00 A61M1/00 G07C3/08

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 G07C A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 99/46593 A (BAXTER INT) 16 September 1999 (1999-09-16) page 17, line 3 - line 11 page 20, line 7 - line 18 page 24, line 19 - line 35 page 27, line 10 - line 31 page 28, line 10 - line 21 figures 2-4,7	1-9
Y	US 5 438 510 A (FINKELSTEIN JEFFREY ET AL) 1 August 1995 (1995-08-01) column 26, line 54 - line 65 column 30, line 7 - line 49 column 31, line 48 - column 32, line 14 figures 25-31	1-9
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \* & \* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 September 2004

Date of mailing of the international search report

11/10/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Paraf, E

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/FR2004/000854

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 629 871 A (CHAMBERS ROBERT ET AL) 13 May 1997 (1997-05-13) column 4, line 26 - line 36 column 6, line 9 - line 36 column 7, line 3 - line 54 figures 1,2,4,6,9-14 -----	1,8
A	DE 195 18 621 A (DANTSCHKE MEDIZINTECHNIK) 28 November 1996 (1996-11-28) column 1, line 46 - column 2, line 55 -----	1,8

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR2004/000854

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9946593	A	16-09-1999	BR 9904906 A	04-07-2000
			EP 0995117 A1	26-04-2000
			JP 2001525940 T	11-12-2001
			WO 9946593 A1	16-09-1999
<hr/>				
US 5438510	A	01-08-1995	AT 173407 T	15-12-1998
			AT 201830 T	15-06-2001
			BR 9404342 A	15-06-1999
			CA 2134207 A1	15-09-1994
			DE 69414671 D1	24-12-1998
			DE 69414671 T2	22-07-1999
			DE 69427413 D1	12-07-2001
			DE 69427413 T2	02-05-2002
			DK 644782 T3	02-08-1999
			DK 829266 T3	03-09-2001
			EP 0644782 A1	29-03-1995
			EP 0829266 A2	18-03-1998
			ES 2126746 T3	01-04-1999
			JP 3113889 B2	04-12-2000
			JP 7506523 T	20-07-1995
			WO 9420157 A1	15-09-1994
<hr/>				
US 5629871	A	13-05-1997	CA 2217998 A1	19-12-1996
			EP 0830154 A1	25-03-1998
			JP 11506682 T	15-06-1999
			WO 9640316 A1	19-12-1996
<hr/>				
DE 19518621	A	28-11-1996	DE 19518621 A1	28-11-1996
<hr/>				

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De... de Internationale No  
PCT/FR2004/000854

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 7 A61B1/00 A61M1/00 G07C3/08

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

## B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 G07C A61B A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	WO 99/46593 A (BAXTER INT) 16 septembre 1999 (1999-09-16) page 17, ligne 3 - ligne 11 page 20, ligne 7 - ligne 18 page 24, ligne 19 - ligne 35 page 27, ligne 10 - ligne 31 page 28, ligne 10 - ligne 21 figures 2-4,7	1-9
Y	US 5 438 510 A (FINKELSTEIN JEFFREY ET AL) 1 août 1995 (1995-08-01) colonne 26, ligne 54 - ligne 65 colonne 30, ligne 7 - ligne 49 colonne 31, ligne 48 - colonne 32, ligne 14 figures 25-31	1-9

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

### \* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*&\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

29 septembre 2004

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

11/10/2004

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Paraf, E

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De... de Internationale No

PCT/FR2004/000854

## C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	<p>US 5 629 871 A (CHAMBERS ROBERT ET AL)  13 mai 1997 (1997-05-13)  colonne 4, ligne 26 - ligne 36  colonne 6, ligne 9 - ligne 36  colonne 7, ligne 3 - ligne 54  figures 1,2,4,6,9-14</p> <p>-----</p>	1,8
A	<p>DE 195 18 621 A (DANTSCHKE MEDIZINTECHNIK)  28 novembre 1996 (1996-11-28)  colonne 1, ligne 46 - colonne 2, ligne 55</p> <p>-----</p>	1,8

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande Internationale No

PCT/FR2004/000854

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9946593	A	16-09-1999	BR 9904906 A	04-07-2000
			EP 0995117 A1	26-04-2000
			JP 2001525940 T	11-12-2001
			WO 9946593 A1	16-09-1999
US 5438510	A	01-08-1995	AT 173407 T	15-12-1998
			AT 201830 T	15-06-2001
			BR 9404342 A	15-06-1999
			CA 2134207 A1	15-09-1994
			DE 69414671 D1	24-12-1998
			DE 69414671 T2	22-07-1999
			DE 69427413 D1	12-07-2001
			DE 69427413 T2	02-05-2002
			DK 644782 T3	02-08-1999
			DK 829266 T3	03-09-2001
			EP 0644782 A1	29-03-1995
			EP 0829266 A2	18-03-1998
			ES 2126746 T3	01-04-1999
			JP 3113889 B2	04-12-2000
			JP 7506523 T	20-07-1995
			WO 9420157 A1	15-09-1994
US 5629871	A	13-05-1997	CA 2217998 A1	19-12-1996
			EP 0830154 A1	25-03-1998
			JP 11506682 T	15-06-1999
			WO 9640316 A1	19-12-1996
DE 19518621	A	28-11-1996	DE 19518621 A1	28-11-1996